



Brozura dla Pacjentów stosujących Noctis Noc 12,5 mg, tabletki powlekane zatwierdzona przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zawiera istotne dla pacjentów informacje dotyczące zasad i bezpieczeństwa stosowania leku, zgodne z ChPL i opinią ekspertów.

Lek Noctis Noc stosowany jest w krótkotrwałym, objawowym leczeniu sporadycznej bezsenności u osób dorosłych, zwłaszcza w przypadku występowania trudności z zasypianiem, częstych przebudzeń nocnych lub wczesnego budzenia w godzinach porannych.

PRZYCZYNY, RODZAJE ORAZ OBJAWY BEZSENNOŚCI

Bezsenna jest definiowana jako trudności z zasypianiem i utrzymaniem snu, jest problemem, wpływającym na codzienne życie i zdrowie wielu ludzi.

Ze względu na czas trwania objawów bezsenności, wyróżnia się bezsenność: przygodną (trwającą kilka dni), krótkotrwałą (trwającą od 3 do 4 tygodni) oraz przewlekłą (trwającą powyżej 1 miesiąca).

Zaburzenia snu mogą mieć znacząco negatywny wpływ na funkcjonowanie człowieka w ciągu dnia, co objawia się spowolnieniem umysłowym, zmniejszoną koncentracją, problemami z pamięcią i zmniejszoną motywacją.

Bezsenna przygodna i krótkotrwała jest reakcją fizjologiczną występującą w sytuacjach stresu, zmiany strefy czasowej, niektórych, przemijających chorób somatycznych, pracy zmianowej, napięć psychicznych.

Jeżeli objawy bezsenności utrzymują się powyżej 1 miesiąca, wtedy konieczna jest konsultacja z lekarzem, który zaleci odpowiednie leczenie.

W leczeniu bezsenności ogromną wagę przywiązuje się do utrzymania higieny snu i prawidłowych nawyków związanych z utrzymaniem odpowiedniego rytmu dobowego. W przypadku gdy zachodzi konieczność stosowania leków nasennych, przestrzeganie zasad higieny snu u większości pacjentów dodatkowo zwiększa ich skuteczność, co może pozwolić na stosowanie leku w najniższej skutecznej dawce i skrócenie czasu leczenia.

Zasady higieny snu są również opisane w Dodatkowych informacjach dla pacjenta o higienie snu w Informatorze dla pacjenta.

ZASADY HIGIENY SNU

Zasady higieny snu to zbiór behawioralnych wskazówek, których stosowanie prowadzi do normalizacji snu. Przeczytaj uważnie zasady higieny snu i staraj się stosować codziennie jak najwięcej z nich:

- unikaj drzemek w ciągu dnia – wieczorem senność może się pojawić później oraz mogą wystąpić problemy z zaśnięciem
- zmęcz się w ciągu dnia aktywnością fizyczną – zmęczenie mobilizuje organizm do snu
- unikaj ćwiczeń fizycznych tuż przed pójściem do łóżka – budzisz w ten sposób organizm do aktywności
- regularne ćwiczenia w ciągu dnia ułatwiają wieczorne zasypianie
- staraj się spędzać dzień w jasnych pomieszczeniach, w ciągu dnia jak najwięcej korzystaj ze światła dziennego
- unikaj picia kawy i napojów z kofeiną po godzinie 16.00; optymalnie można spożywać takie napoje w godzinach przedpołudniowych
- unikaj picia alkoholu i palenia tytoniu (szczególnie w godzinach wieczornych) gdyż mogą negatywnie wpływać na jakość snu
- przed snem nie jedz obfitych posiłków, kolację zjedz nie później niż 3 godziny przed snem i ewentualnie lekką przekąskę późnym wieczorem
- przed snem unikaj ciężkostrawnych przekąsek
- przed snem unikaj jedzenia słodczy
- przed snem nie pij napojów z dużą zawartością cukrów prostych
- przed snem unikaj pikantnych przekąsek
- w zaśnięciu może pomóc kubek gorącego mleka lub ciepła kąpiel
- przewietrz sypialnię przed pójściem spać
- temperatura w sypialni powinna oscylować wokół 18°C
- sypialnia to miejsce tylko dla snu i seksu
- usuń z sypialni telewizor, komputer i laptop – niebieskie światło ekranu jest dla organizmu sygnałem świtu, a nie zachodu słońca
- wieczorem unikaj ekspozycji na silne światło
- przed snem staraj się zrelaksować w taki sposób, jaki lubisz
- wieczorem unikaj kłótni, nie zabieraj do sypialni zmartwień i problemów

- nie pracuj w sypialni
- uprawiaj swoje własne rytuały przedsenne, np. przygotowanie łóżka i pościeli, odmówienie modlitwy, spojrzenie na ulubione zdjęcie czy obraz, przeczytanie kilku stron książki czy puszczenie spokojnej muzyki – to są sygnały dla twojego organizmu, że pora spać
- ustal stałą porę budzenia się i nie leż dłużej w łóżku – wstań i zacznij dzień
- ustal stałą porę zasypiania i trzymaj się jej każdego dnia
- jeżeli nie zaśniesz w ciągu pół godziny – wstań, nie zapalaj światła, przejdź do innego pomieszczenia, usiądź i poczekaj, kiedy poczujesz senność i dopiero wtedy wróć do łóżka; jeżeli nadal nie zaśniesz w ciągu pół godziny – powtórz to
- usuń zegary z sypialni
- szukaj harmonii w życiu – osoby, które prowadzą regularny tryb życia, mają lepszy sen
- bądź cierpliwy w dbaniu o sen i troszcz się o niego

LEK NOCTIS NOC – CO POWINIENES WIEDZIEĆ?

- Do każdego opakowania leku Noctis Noc, tabletki powlekane dołączony jest Informator dla Pacjenta zawierający kwestionariusz (narzędzie diagnostyczne pozwalające sprawdzić, czy cierpisz na sporadyczną bezsenność oraz czy możesz zastosować lek Noctis Noc).
- W celu bezpiecznego zastosowania leku, odpowiedz na wszystkie pytania zawarte w kwestionariuszu dla pacjenta. Możesz poprosić o pomoc w wypełnieniu ankiety farmaceutę.
- Stosuj lek zgodnie z treścią ulotki dołączonej do opakowania lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości zwróć się do nich o pomoc.
- Noctis Noc nie należy stosować dłużej niż przez 7 dni, bez konsultacji z lekarzem. Okres leczenia powinien być jak najkrótszy.
- Nie przekraczaj dawki dobowej leku 25 mg (2 tabletki). Dokładne informacje na temat dawkowania znajdują się w ulotce.
- W przypadku występowania senności w ciągu dnia zaleca się zmniejszyć dawkę leku z 25 mg (2 tabletki) do 12,5 mg (1 tabletki) lub zapewnić co najmniej 8-godzinny odstęp między przyjęciem leku a planowaną pobudką. Przy niewłaściwym stosowaniu (zbyt krótkim okresie przeznaczonym na sen) lek może powodować senność następnego dnia.
- Lek Noctis Noc wywiera znaczny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Zachowaj ostrożność podczas pierwszych dni leczenia.
- Nie należy pić alkoholu podczas stosowania leku Noctis Noc.
- Noctis Noc może zmieniać wyniki skórnych testów alergicznych. W przypadku skierowania na takie testy, należy przerwać stosowanie leku Noctis Noc na 3 dni przed ich wykonaniem oraz poinformować o tym lekarza.
- Działania niepożądane związane z zastosowaniem leku Noctis Noc są zazwyczaj łagodne i przemijające, częściej występują w pierwszych dniach leczenia. Najczęstsze działania niepożądane to senność oraz działanie przeciwcholinergiczne takie jak: suchość w ustach, zaparcia, niewyraźne widzenie, zatrzymanie moczu, nasilenie wydzielania oskrzelowego oraz zawroty głowy.
- Przedawkowanie leku Noctis Noc rzadko zagraża życiu pacjenta. Objawy zazwyczaj ustępują całkowicie w ciągu 24 – 48 godzin po zażyciu leku.
- Ulotka dla pacjenta dołączona do opakowania zawiera szczegółowe informacje dotyczące stosowania leku Noctis Noc.
- Materiały edukacyjne są również dostępne na stronie internetowej: www.biofarm.pl/nasze-produkty/leki-bez-recepty-otc/noctis-noc
- Informuj lekarza, że przyjmujesz lek Noctis Noc podczas każdej wizyty.

ZASIĘGNIJ PORADY LEKARZA:

- Jeśli po upływie 7 dni przyjmowania leku Noctis Noc nie nastąpiła poprawa lub czujesz się gorzej.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce dla pacjenta dołączonej do opakowania leku Noctis Noc.
- W przypadku przedawkowania leku Noctis Noc.
- W każdym przypadku wątpliwości dotyczącej stosowania leku Noctis Noc

ZGŁASZANIE DZIAŁAŃ NIEPOŻĄDANYCH DOTYCZĄCYCH STOSOWANIA LEKU NOCTIS NOC

Wszelkie podejrzane działania niepożądane proszę zgłaszać do:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Lub

Podmiotu Odpowiedzialnego: Biofarm Sp. z o.o., ul. Wałbrzyska 13, 60-198 Poznań, tel.: +48 61 66 51 500, fax: +48 61 66 51 505, e-mail: biofarm@biofarm.pl